MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

RÉGULATEUR DE VIDE NUMÉRIQUE ET ANALOGIQUE - CONTINU - INTERMITTENT -

Modèles concernés :	
NUMÉRIQUE (D)	**ANALOGIQUE (A)**
VR-CIU2-F2D	R-CIU2-F2A
VR-12U2-F2D	VVR-12U2-F2A
VR-PIU2-F2D	VR-PIU2-F2A
VR-PPU2-F2D	VR-PPU2-F2A
VR-NIU2-F2D V	VR-NIU2-F2A
R-NNU2-F2D	VR-NNU2-F2A

Rx ONLY

CE
0413

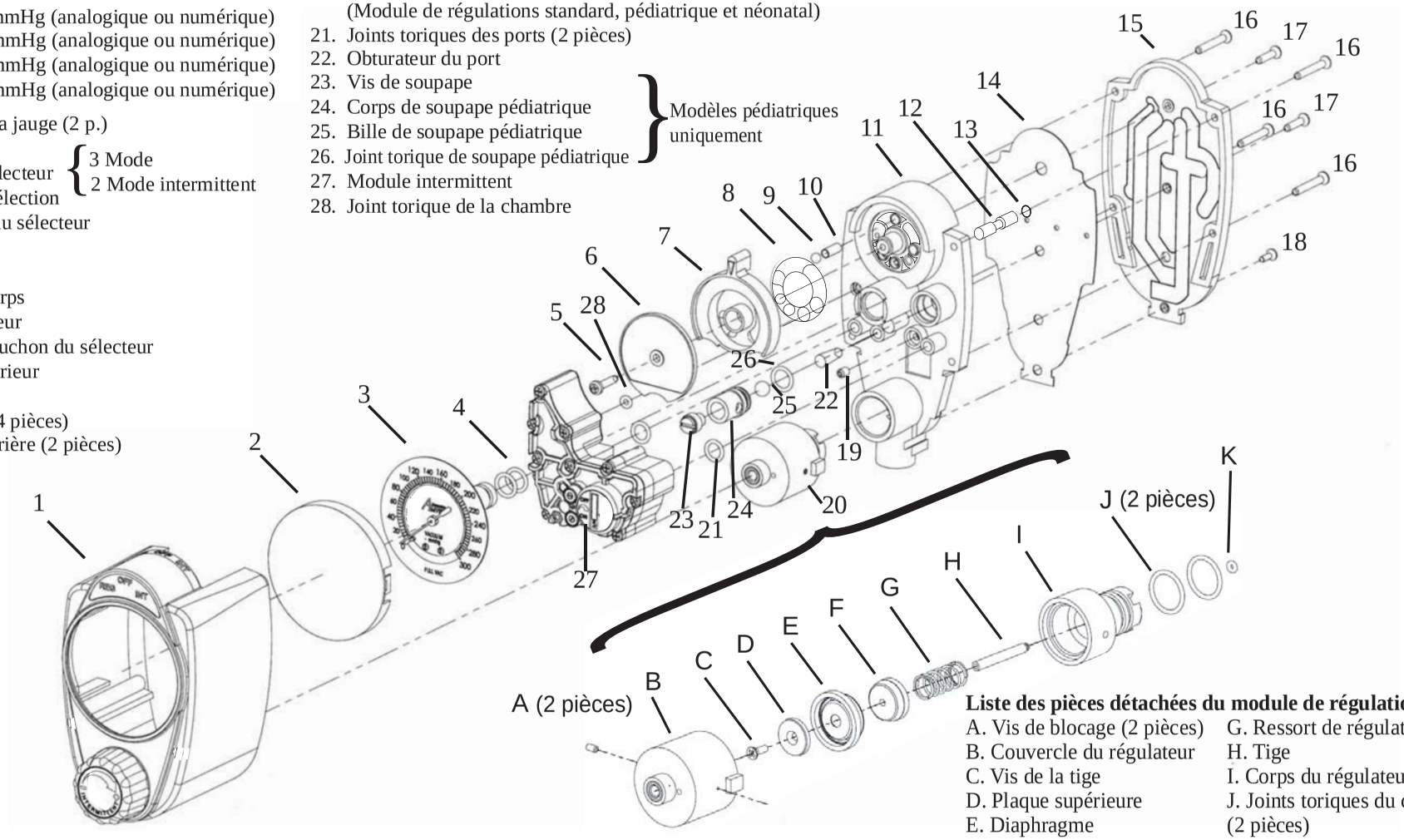
AMVEX®

25B East Pearce St., Richmond Hill, ON L4B 2M9 Canada | Tél. : **905.764.7736** | Télécopie : 905.764.7743 | **www.amvex.com**

1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tél. : 1.800.448.0770 | Télécopie : 847.855.6300
www.ohiomedical.com

IDENTIFICATION DES PIÈCES DU RÉGULATEUR DE VIDE INTERMITTENT

1. Avant de l'appareil { 2 Montage de la face du mode / 3 Montage de la face du mode
2. Lentille analogique
3. Jauge { 0- 100 mmHg (analogique ou numérique) / 0- 200 mmHg (analogique ou numérique) / 0- 300 mmHg (analogique ou numérique) / 0- 160 mmHg (analogique ou numérique)
4. Joints toriques de la jauge (2 p.)
5. Vis du sélecteur
6. Plaque avant du sélecteur { 3 Mode / 2 Mode intermittent
7. Commutateur de sélection
8. Joint d'étanchéité du sélecteur
9. Bille témoin
10. Ressort témoin
11. Partie arrière du corps
12. Bouchon du sélecteur
13. Joint torique du bouchon du sélecteur
14. Joint étanche postérieur
15. Plaque arrière
16. Vis du couvercle (4 pièces)
17. Vis de la plaque arrière (2 pièces)
18. Vis de la base
19. Orifice
20. Module de régulation
    (Module de régulations standard, pédiatrique et néonatal)
21. Joints toriques des ports (2 pièces)
22. Obturateur du port
23. Vis de soupape
24. Corps de soupape pédiatrique } Modèles pédiatriques uniquement
25. Bille de soupape pédiatrique
26. Joint torique de soupape pédiatrique
27. Module intermittent
28. Joint torique de la chambre



Liste des pièces détachées du module de régulation :

A. Vis de blocage (2 pièces)	G. Ressort de régulation
B. Couvercle du régulateur	H. Tige
C. Vis de la tige	I. Corps du régulateur
D. Plaque supérieure	J. Joints toriques du corps (2 pièces)
E. Diaphragme	
F. Plaque de soutien	K. Joint torique de la tige

IMPORTANT : CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce manuel vous fournit une information importante sur les régulateurs de vide et vous devez le lire attentivement pour pouvoir utiliser ce produit de façon sécuritaire et appropriée.

Lisez et assurez-vous de comprendre toutes les consignes de sécurité et de fonctionnement contenues dans cette brochure.

Si vous ne comprenez pas ces consignes ou si vous avez des questions, communiquez avec votre superviseur, revendeur ou le fabricant avant de tenter d'utiliser l'appareil.

⚠ MISE EN GARDE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

PRUDENCE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages aux biens.

⚠ Consultez le manuel d'utilisation.

CE 0413 Ce symbole indique que le dispositif est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (sur les dispositifs portant la marque CE uniquement).

Inspection lors de la réception du produit

Sortez le produit de son emballage et inspectez-le à la recherche de dommages. Vérifiez que le modèle reçu est en état de marche. Si le produit est endommagé ou ne correspond pas, ne l'utilisez pas. Communiquez avec votre revendeur, le fournisseur de l'équipement ou le fabricant.

ATTENTION : Il est très important de laisser le produit dans son emballage d'origine pendant 12 à 24 heures pour le laisser s'acclimater à la température de la pièce avant de l'utiliser.

Responsabilité de l'utilisateur

⚠ MISE EN GARDE : Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes ayant été correctement formées à son fonctionnement. Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables dans le milieu en raison d'un risque d'explosion dû à l'électricité statique.

Ce produit fonctionne comme expliqué dans ce manuel. Cela reste vrai aussi longtemps que son montage, son utilisation, la maintenance et les réparations éventuelles sont faites selon nos instructions. Il est recommandé d'effectuer une révision périodique de cet appareil. Le produit ne doit pas être utilisé si des dommages ou des défauts sont constatés. Cela concerne également les pièces détachées qui ont pu être abîmées, sont devenues contaminées, usées ou manquantes. Si quoi que ce soit qui précède est noté, une réparation/un remplacement de la pièce est nécessaire. Conformément à la garantie d'Amvex, la réparation de cet appareil ne peut être effectuée que par un professionnel qualifié et dans le strict respect des instructions écrites fournies par Amvex. L'utilisateur sera seul responsable du remplacement de l'appareil si ce dernier fait l'objet d'un entretien, d'une réparation ou d'une utilisation inappropriée ou s'il est soumis à des mauvais traitements qui conduisent à son mauvais fonctionnement.

ATTENTION : L'entretien de cet appareil ne doit être réalisé que par des personnes correctement formées.

⚠ MISE EN GARDE RELATIVE À L'IRM : Ce produit contient des matériaux ferreux, magnétiques, susceptibles de perturber les résultats d'une IRM. Des options compatibles avec l'IRM sous certaines conditions pourraient être disponibles; communiquez avec votre représentant commercial Amvex au 1-866-462-6839 ou au 905-764-7736.

Utilisation prévue

Les régulateurs de vide Amvex sont conçus pour contrôler une pression négative au niveau souhaité par les utilisateurs. Une jauge indique la valeur du vide contrôlé qui est réglable au moyen d'une molette de contrôle.

Modèle Régulateur de vide	Plage de mesure du manomètre	Précision du manomètre	
		Analogique	Numérique
Continu/Intermittent	0 - 300 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
	0 - 200 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Continu/Intermittent pédiatrique	0 - 160 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Continu/Intermittent néonatal	0 -100 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C

Veuillez noter: P.E. = Pleine échelle

Mode d'emploi

ATTENTION : La température de fonctionnement et de stockage du régulateur doit correspondre aux conditions environnementales habituelles d'un établissement de médical. NE PAS changer, altérer ou modifier l'utilisation prévue du produit.

Installation de l'équipement :

En fonction de l'emplacement souhaité du régulateur, branchez l'adaptateur de vide directement sur la prise murale, ou connectez une extrémité du montage du tube à vide d'Amvex Corporation au port d'alimentation du régulateur d'aspiration et l'autre extrémité à la source de vide (c.-à-d. à la prise murale).

Un tube d'aspiration, fourni par l'hôpital doit se trouver entre le patient et le port patient du conteneur métallique, de même qu'entre le tube de sortie du régulateur de vide et le conteneur. Une tubulure de raccord d'un quart de pouce (1/4 po.) est recommandée par la NFPA.*

*(*National Fire Protection Association (NFPA 99-2002). Healthcare facilities pages 497 et 498)*

Pour éviter une éventuelle contamination du régulateur, il est recommandé de placer un filtre pour aspiration à haut débit ou un piège de sécurité antidébordement entre le régulateur et le conteneur de collecte.

La NFPA recommande l'utilisation d'un piège antidébordement pour protéger la sortie de vide du régulateur et le système d'aspiration.

Sélection du mode :

REG :		Permet de régler le niveau de vide en utilisant la molette de contrôle.
OFF :		Il n'y a plus d'aspiration ou elle n'est plus fournie au patient.
INT :		L'aspiration est intermittente (alternant cyclique-ment entre « ON » et « OFF »). Le niveau de vide peut être réglé à l'aide de la molette de contrôle.

REMARQUE : Le mode « REG » n'est disponible que sur les modèles disposant des 3 modes.

Voyant de batterie faible :

REMARQUE : Lorsque l'icône de la batterie s'affiche sur la jauge, cela indique que la batterie est faible. Veuillez im-médiatement placer l'unité hors service, puis contacter un représentant du service clientèle Amvex ou du service médical de l'Ohio pour effectuer le remplacement de la batterie. Si l'état de la batterie n'est pas traité et que celle-ci est entièrement

déchargée, la jauge n'affichera plus aucune mesure, y compris le niveau de la batterie et la pression. Si la jauge devenait illisible pendant la succion, l'unité continuerait l'opération de succion et la fonction par intermittence continuerait de fonctionner. Une fois la procédure terminée, il est important de placer l'unité hors service, puis de contacter immédiatement un représentant du service clientèle Amvex ou du service médical de l'Ohio pour effectuer le remplacement de la batterie.

Liste des procédures à suivre avant utilisation :

⚠ **MISE EN GARDE :** Il est recommandé de suivre cette liste de contrôle avant toute utilisation sur chaque patient. Si le régulateur de vide ne passe pas l'un ou plusieurs des tests suivants décrits dans la liste de contrôle, il doit être évalué, réparé et/ou remplacé par une personne qualifiée.

Les tests suivants doivent être effectués avec un niveau minimum de vide de -53 kPa (-400 mmHg) :

1. Positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ». Faites faire un tour complet dans le sens horaire à la molette du régulateur. Tordez le tube d'aspiration pour bloquer la sortie. L'aiguille du manomètre ne doit pas bouger (il ne doit pas y avoir de modification de l'affichage en cas de manomètre numérique).

2. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ». Tournez à fond la molette du régulateur dans le sens antihoraire. Tordez le tube d'aspiration; encore une fois, l'aiguille du manomètre ne doit pas bouger (il ne doit pas y avoir de modification de l'affichage en cas de manomètre numérique).

3. Tordez le tube d'aspiration.

Réglage du régulateur :

Standard : Augmentez le vide à -12 kPa (-90 mmHg)
Pédiatrique et néonatal : Augmentez le vide à -5 kPa (-40 mmHg)

4. Ouvrez et fermez lentement le tube pincé pour obtenir différents taux d'aspiration. Assurez-vous que le niveau de vide reste constant quand le tube d'aspiration est tordu.

5. Positionnez le commutateur de sélection sur « INT ».

6. Tordez le tube d'aspiration.

7. Les durées des cycles sont d'environ 16 secondes sur « ON » et 8 secondes sur « OFF ».

REMARQUE : En mode intermittent, l'appareil démarre le cycle sur « OFF ».

8. Diminuez le niveau d'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

Pédiatrique et néonatal :

9. En position « REG », tordez le tube d'aspiration et tournez complètement la molette de contrôle du régulateur dans le sens horaire pour vous assurer que le niveau de vide ne dépasse pas -21 kPa (- 160 mmHg) en pédiatrie et -13 kPa (- 100 mmHg) en néonatalogie.

REMARQUE : Cette fonctionnalité n'est présente que sur les modèles Pédiatrique et Néonatal.

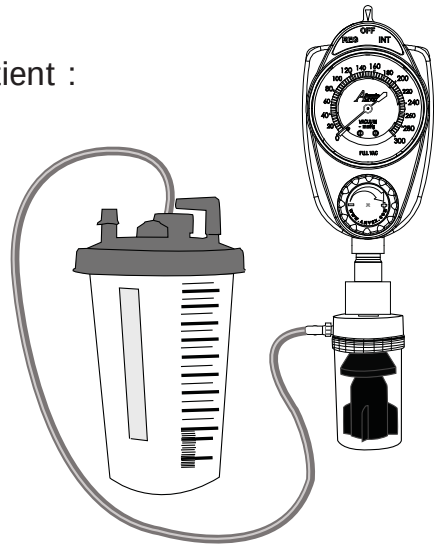
10. Diminuez le niveau d'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

⚠ **MISE EN GARDE :** Toujours vérifier le réglage de vide avant d'effectuer une procédure quelconque. Les niveaux de vide réglés en mode « REG » resteront les mêmes lors du passage en mode « INT »; de même, les niveaux de vide réglés en mode « INT » resteront les mêmes lors du passage en mode « REG ».

PRUDENCE : NE PAS utiliser le régulateur de vide quand le conteneur de collecte est plein. La GARANTIE SERA ANNULÉE si le conteneur déborde et contamine le régulateur de vide.

Configuration pour une utilisation clinique :

Réglage du niveau de vide pour utilisation sur un patient :



1. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ».
2. Tordez le tube d'aspiration.
3. Réglez le niveau de vide désiré.

⚠ **MISE EN GARDE :** Le tube d'aspiration doit être tordu (pincé) pour s'assurer que le patient n'est pas exposé à un niveau de vide supérieur à ce qui est nécessaire.

4. Positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».
5. Reliez le tube d'aspiration au conteneur sous vide.

Instructions pour le réglage des temps de mode Intermittent :

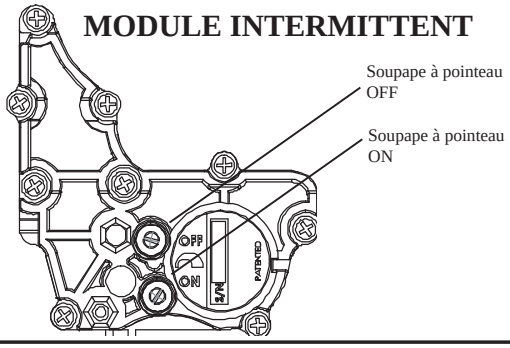
1. Retirez les quatre vis du couvercle [16] situées à l'arrière du régulateur de vide et tirez l'ensemble avant [1] de la partie arrière du corps du régulateur [11].
2. Raccordez le port d'alimentation du régulateur de vide à une source de vide.
3. Bouchez le port patient.
4. Passez le régulateur de vide en mode « INT ».
5. Le module intermittent [27] doit être fermement maintenu contre le corps du régulateur de vide pendant le chronométrage.

REMARQUE : La durée du mode « OFF » doit être réglée avant la durée du mode « ON ».

6. L'appareil commencera le cycle intermittent en mode « OFF ». Pour prolonger le temps en mode « OFF », tournez la soupape à pointeau « OFF » dans le sens horaire. Pour raccourcir le temps en mode « OFF », tournez la soupape à pointeau « OFF » dans le sens antihoraire.
7. Une fois la durée en mode « OFF » réglée à la valeur souhaitée, la durée du mode « ON » peut être réglée à son tour. Pour prolonger le temps en mode « ON », tournez la soupape à pointeau « ON » dans le sens horaire. Pour raccourcir le temps en mode « ON », tournez la soupape à pointeau « ON » dans le sens antihoraire.
8. Lorsque la durée souhaitée du cycle a été obtenue, faites glisser à nouveau l'ensemble de la face avant [1] pour le replacer sur la partie arrière du corps [11], puis remettez en place les quatre vis [16] du couvercle.
9. Amvex recommande à l'utilisateur de passer en revue toute la liste des procédures à suivre avant utilisation pour s'assurer que le régulateur de vide fonctionne correctement.

PRUDENCE : Pour éviter d'abîmer le filetage en plastique, tournez d'abord la vis dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle se place d'elle-même dans le filetage d'origine. Les vis peuvent alors être tournées dans le sens horaire et serrées.

MODULE INTERMITTENT



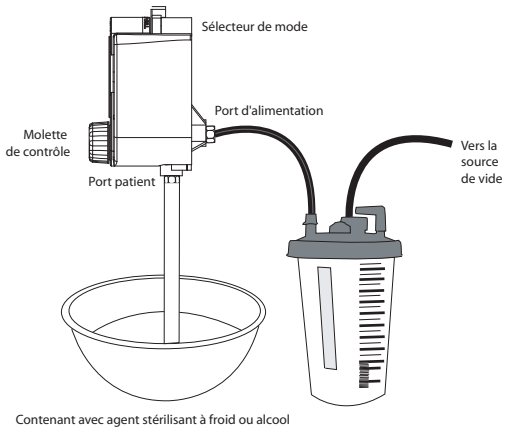
Consignes pour le nettoyage

1. Branchez le port d'alimentation du régulateur de vide au port patient du conteneur de collecte.
2. Fixez le port de vide du conteneur de collecte à une source de vide.
3. Reliez une tubulure partant du port patient du régulateur à nettoyer et mettez l'autre extrémité dans un flacon contenant 100 cc d'un agent stérilisant à froid.
4. Tournez à fond (dans le sens horaire) la molette de commande du régulateur de vide.
5. Allumez le régulateur de vide et mettez-le en mode « REG ». Attendez que la totalité de l'agent stérilisant à froid ait traversé le régulateur.
6. Recommencez les étapes 3, 4 et 5 pour chacun des modes du régulateur de vide, sans exception.
7. Recommencez les étapes 3, 4 et 5 avec 100 cc d'alcool isopropylique pour purger l'agent stérilisant du régulateur de vide.
8. Le régulateur doit fonctionner pendant 30 secondes dans chaque mode avec le port patient ouvert sur l'extérieur pour sécher ses parties internes.

PRUDENCE : L'oxyde d'éthylène n'est pas recommandé. La stérilisation au moyen d'un mélange d'éthylène risque de provoquer sur la surface de certaines pièces en plastique de petites fissures qui peuvent ne pas être visibles pour l'utilisateur.

PRUDENCE : Ne stérilisez pas les régulateurs de vide en les passant à l'autoclave à vapeur, en les immergeant dans un liquide ou au moyen de gaz stérilisants. Cela pourrait endommager l'appareil.

PRUDENCE : La garantie sera annulée si l'intérieur du régulateur de vide est contaminé. Ne renvoyez pas le régulateur de vide au fabricant. Suivez les procédures en place dans votre établissement pour la manipulation des produits contaminés.



Entretien recommandé

Les étapes suivantes sont recommandées pour l'entretien et doivent être suivies après chaque patient :

1. Nettoyez l'extérieur du régulateur de vide avec une solution de détergent doux dilué.
2. Assurez-vous que tout l'appareillage secondaire, comme les contenants et les tubulures, est très soigneusement nettoyé.
3. Inspectez le filtre bactérien. Le remplacer par un nouveau filtre s'il a été contaminé.
4. Inspectez le piège de sécurité antidébordement pour vous assurer que rien ne gêne son fonctionnement.

Pièces de rechange

VR-AG-I00MM	Jauge analogique avec lentille, 100 mmHg
VR-AG-160MM	Jauge analogique avec lentille, 160 mmHg
VR-AG-200MM	Jauge analogique avec lentille, 200 mmHg
VR-AG-300MM	Jauge analogique avec lentille, 300 mmHg
VR-DG-I00MM	Jauge numérique avec lentille, 100 mmHg
VR-DG-160MM	Jauge numérique avec lentille, 160 mmHg
VR-DG-200MM	Jauge numérique, 200 mmHg
VR-DG-300MM	Jauge numérique avec lentille, 300 mmHg
VR-MODULE	Ensemble du module de régulation
VR-ORING-KlT-PI	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour tous les modèles « Pédiatrique » et « Néonatal ». (PI, PP et NI, NN)
VR-ORING-KlT-CI	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour les modèles « Continu/Intermittent » (CI et I2)

GARANTIE

Ce produit est vendu par l'Amvex Corporation, une société du Delaware (la « Compagnie ») selon les clauses expresses de la garantie énoncées ci-dessous.

Pour une période de TRENTE-SIX (36) MOIS (Pour une période de CENT VINGT (120) MOIS en Amérique du Nord SEULEMENT), à compter de la date où la Compagnie expédie ce Produit au consommateur, mais en aucun cas pour une période dépassant trois ans à compter de la date de livraison originale de la Compagnie vers un détaillant autorisé, ce Produit, autre que ses pièces d'usure (par ex., les piles pour la jauge numérique), est garanti comme étant exempt de tous défauts de fonctionnement, de matériaux et de main d'œuvre, et de la conformité de ses matériaux, selon la description du Produit inscrite dans le mode d'emploi, lors des conditions normales d'utilisation, d'un entretien périodique régulier du Produit et que le service et l'entretien soient effectués conformément à ce mode d'emploi. La période de garantie pour toutes les pièces d'usure de ce Produit est de soixante (60) jours à compter de la date où la Compagnie expédie le Produit au consommateur.

La seule et unique obligation de la Compagnie et la seule et unique réparation pouvant être effectuée pour le Consommateur sous cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, à la discrétion de la Compagnie, du Produit défectueux.

La présente garantie ne s'appliquera pas si le Produit a été réparé ou altéré par toute autre personne que la Compagnie ou par un détaillant autorisé, ou encore lors de l'usage excessif, la mauvaise utilisation du produit, un acte de négligence ou un incident.

La Compagnie se réserve le droit de cesser la fabrication de tout produit ou de modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications, et ce, sans préavis.

Cette garantie ne s'applique qu'au consommateur original lorsque le Produit a été acheté directement de la Compagnie ou d'un détaillant autorisé comme nouvelle marchandise. Les détaillants ne peuvent altérer ou amender la garantie de tout Produit décrit dans cet accord. Tout énoncé, qu'il soit écrit ou verbal, ne sera pas honoré ou ne sera pas considéré comme faisant partie de cet accord de vente.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION POUR UN BESOIN EN PARTICULIER. CETTE COMPAGNIE NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, OU LA PERTE DE JOUISSANCE. LA RESPONSABILITÉ DE LA COMPAGNIE, DANS L'ENSEMBLE, NE DOIT PAS EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Pour remplir une réclamation de garantie, le consommateur doit retourner le Produit en port prépayé à la Compagnie au 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canada. Les Produits qui, selon la Compagnie, sont admissibles sous la garantie seront réparés ou remplacés, à la seule discrétion de la Compagnie, et retournés aux consommateurs par l'entremise d'une livraison terrestre, et ce, aux frais de la Compagnie.

Toutes les réclamations de garantie doivent être tout d'abord approuvées par le service à la clientèle de l'Amvex Corpporation (customerservice@amvex.com or 866-462-6839/905-764-7736). Dès l'approbation, le service à la clientèle émettra un numéro d'autorisation de retour de marchandise (de l'anglais Return Goods Authorization ou RGA). Une RGA doit être obtenue pour toute réclamation de garantie.

Form No. 55024 (Rev.1) 2012 / Form No. 55021 (Rev.1) 2012

© 2014 Ohio Medical Corporation. This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited. Ohio Medical Corporation, the Ohio Medical logo, Amvex and the Amvex logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation. NFPA is a registered trademark of National Fire Protection Association Inc.

Authorized Representative in the European Union:

EC REP

Oxygen Care Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland